

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - DÉCISIONS RELATIVES À L'ORGANIGRAMME

PUBLIÉ LE 02/06/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision DG n° 2022-87 du 31/05/2022 - Modification de l'organisation de l'ANSM

La directrice générale,

VU le code de la santé publique et notamment le livre III de la cinquième partie ;

VU la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;

VU le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

VU la décision n° 2012-237 du 24 septembre 2012 modifiée portant organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : La décision n° 2012-237 du 24 septembre 2012 modifiée susvisée portant organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est modifiée comme suit :

- 1) Après le septième alinéa de l'article 10, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :
- « d'évaluer, à des fins d'autorisation, en lien avec les directions concernées, les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés concernant les médicaments à usage humain ;
- d'instruire, à des fins de délivrance d'un récépissé, les déclarations d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine et d'évaluer, à des fins d'autorisation, les demandes d'autorisations d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre de ces recherches.».
- 2) Après le dixième alinéa de l'article 14, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- « d'autorisation des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement. »

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le **1** juin 2022, sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 31 mai 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL Directrice générale